Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.
- *Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.*
- *Raadpleeg dan uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.*
- *Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.*

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg tabletten inneemt
3. Hoe wordt CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg tabletten ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg tabletten?
6. Aanvullende informatie

CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg tabletten

amiloride HCl/hydrochloorthiazide

De werkzame bestanddelen
De werkzame bestanddelen zijn amiloride hydrochloride en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 5 mg amiloride hydrochloride anhydraat, aanwezig in de vorm van amiloride hydrochloride dihydraat en 50 mg hydrochloorthiazide.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn
Lactose monohydraat – Tarwezetmeel – Gepregelatiniseerd zetmeel – Natrium zetmeelglycolaat – Magnesium stearaat - Orange-yellow S alu-lake (E110).

Registratiehouder
Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabrikant
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd. by Shares
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Hongarije

Registratienummer
BE201074

1. WAT IS CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg tabletten EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte
Tabletten. De tabletten zijn deelbaar.
Blisterverpakking bevattende 30, 60 en 120 tabletten.
Eenheidsverpakking.

Geneesmiddelengroep
Waterafdrijvend middel.
Amiloride HCl is een kaliumsparend diureticum. Hydrochloorthiazide is een thiazidediureticum (sulfonamidederivaat).
De werking begint na 2 uur en kan 12-24 uur aanhouden.
De uitscheiding van natrium wordt vergroot. De uitscheiding van kalium neemt in veel mindere mate toe.

Therapeutische indicaties
Verhoogde bloeddruk.
Ophoping van vocht in de weefsels, ten gevolge van een ontoereikende werking van het hart.
Levercirrose met vochtophoping in de buik.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg tabletten INNEEMT.

Gebruik CO-AMILORIDE TEVA niet
- als u overgevoelig (allergisch) bent voor amiloride of hydrochloorthiazide, voor één van de andere bestanddelen van CO-AMILORIDE TEVA of voor sulfonamide-derivaten.
- in geval van nierstoornissen of nierontstekingen.
- in geval van gelijktijdige behandeling met andere kaliumsparende plasmiddelen (diuretica).
- bij inname van kaliumsupplementen.
- bij een verhoogd kaliumgehalte van het bloed.
- in geval van zwangerschap en borstvoeding (zie rubrieken “Zwangerschap” en “Borstvoeding”).
- bij kinderen (zie “Pas goed op met CO-AMILORIDE TEVA ”).

Pas goed op met CO-AMILORIDE TEVA
CO-AMILORIDE TEVA mag normaal niet samen met kaliumsupplementen onder vorm van geneesmiddelen, een kaliumrijk dieet of vervangmiddelen voor zout die kalium bevatten gebruikt worden.
Het is belangrijk om de aanwijzingen van uw arts te volgen en niet uw dieet op eigen initiatief te veranderen.

Speciale voorzorgen bij gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen/ouderen of speciale patiëntengroepen:
Bij suikerpatiënten dient eerst de nierfunctie te worden gecontroleerd alvorens met de behandeling te beginnen. De insulinebehoefte of het aantal tabletten tegen suikerziekte kunnen veranderen. Bij bejaarden, patiënten met leverontsteking of met een ontoereikende werking van de nieren bestaat de kans op een verhoogd kaliumgehalte van het bloed. Als u lijdt aan een verminderde nier- of leverfunctie dient u dit te zeggen aan uw arts.
Dat amiloride bij kinderen veilig kan worden toegepast staat niet vast. Derhalve wordt toepassing van dit middel bij kinderen ontraden.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek ‘Gebruik van CO-AMILORIDE TEVA in combinatie met andere geneesmiddelen’ te lezen.
Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van CO-AMILORIDE TEVA in combinatie met voedsel en drank
Alcohol kan de plotse bloeddrukdaling die kan optreden bij het rechtstaan nog verergeren.

CO-AMILORIDE TEVA mag normaal niet gebruikt worden samen met een kaliumrijk dieet of met vervangmiddelen voor zout die kalium bevatten.

Zwangerschap
Vertel het uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent. Doorgaans zal uw arts u adviseren om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Co-Amiloride Teva, omdat Co-Amiloride Teva niet aangeraden wordt tijdens de zwangerschap. Dit komt doordat Co-Amiloride Teva de placenta passeert en het gebruik ervan na de derde maand van de zwangerschap kan leiden tot foetale en neonatale effecten.

Borstvoeding
Indien de toediening van geneesmiddel nodig is, dient de borstvoeding gestopt te worden.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.
Bij duizeligheid, slaperigheid of verminderde concentratie is het aangeraden geen voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

Gebruik van CO-AMILORIDE TEVA in combinatie met andere geneesmiddelen
Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:
- alcohol, barbituraten (slaap- en kalmeermiddelen) en verdovende middelen kunnen de plotse bloeddrukdaling die kan optreden bij het rechtstaan nog verergeren.
- een aanpassing van de hoeveelheid insuline of van het aantal tabletten tegen suikerziekte kan nodig zijn.
- andere geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk veroorzaken een bijkomende bloeddrukdaling. De behandeling met CO-AMILORIDE TEVA moet 2 tot 3 dagen voor de start van de behandeling met een angiotensine-conversie-enzyminhibitor gestopt worden.
- lithium (geneesmiddel tegen depressie) mag in het algemeen niet samen met CO-AMILORIDE TEVA gebruikt worden.
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (geneesmiddelen met ontstekingsremmende en pijnstillende eigenschappen die onder andere bij reuma worden gebruikt) kunnen bij sommige patiënten de doeltreffendheid van CO-AMILORIDE TEVA verminderen.
- CO-AMILORIDE TEVA kan de giftigheid van digitalisglycosiden (geneesmiddelen gebruikt bij een ontoereikende werking van het hart) verhogen.
- anion-uitwisselende harsen (cholesterolverlagend geneesmiddel) moeten minimum 2 uren na CO-AMILORIDE TEVA worden ingenomen.
- CO-AMILORIDE TEVA mag normaal niet gebruikt worden samen met kaliumsupplementen onder de vorm van geneesmiddelen, met een kaliumrijk dieet, of met vervangmiddelen voor zout die kalium bevatten.
- CO-AMILORIDE TEVA mag niet samen met andere kaliumsparende diuretica (waterafdrijvende middelen) gebruikt worden.
- ciclosporine of tacrolimus, ACE-inhibitoren of een angiotensine-II-receptor antagonist. Indien één van deze geneesmiddelen wordt toegediend met CO-AMILORIDE TEVA, neemt het risico op een verhoogd kaliumgehalte toe. In geval één van deze geneesmiddelen wordt

voorgeschreven bij een te laag kaliumgehalte, dient de kaliumspiegel in het bloed frequent gecontroleerd te worden.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg tabletten INGENOMEN?

Dosering en wijze van gebruik
Volgt deze instructies nauwgezet op, tenzij uw arts een ander advies geeft. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.
Wanneer uw arts niet anders voorschrijft, is het gebruik als volgt:

Bij verhoogde bloeddruk:
1 tablet per dag (= 24 uur).
CO-AMILORIDE TEVA wordt alleen gebruikt of samen met andere geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk.

Bij vochtophoping ten gevolge van onvoldoende hartwerking:
Begindosering: 1 tablet per dag (=24 uur); niet meer dan 2 tabletten per dag innemen.
Onderhoudsdosering: ·na het op gang komen van het plassen kan de dosering worden verlaagd om een geleidelijke werking te krijgen.

Bij levercirrose met vochtophoping in de buikholte:
Begindosering: 1 tablet per dag (= 24 uur); niet meer dan 2 tabletten per dag innemen.
Onderhoudsdosering: na het op gang komen van het plassen kan de dosering worden verlaagd om een geleidelijke werking te krijgen.

De maximale dosering voor alle toepassingen bedraagt 4 tabletten per dag (= 24 uur).

Wat u moet doen wanneer u te veel CO-AMILORIDE TEVA heeft ingenomen
Indien u meer dan de voorgeschreven dosering hebt ingenomen, dient u uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) te raadplegen.
Uitdroging en electrolytenstoornissen zijn de meest te verwachten problemen bij gebruik van te grote hoeveelheden CO-AMILORIDE TEVA. De ziekteverschijnselen die dan kunnen optreden zijn de volgende: droge mond, dorst, slaperigheid, zwaktegevoel, rusteloosheid, stuipen, spierpijnen of spierkrampen, verlaagde bloeddruk, verminderde urineaanmaak, hartversnelling, misselijkheid en braken.
De behandeling met CO-AMILORIDE TEVA moet gestopt worden en men moet braken opwekken of een maagspoeling verrichten. Opname in het ziekenhuis kan nodig zijn om bepaalde maatregelen te treffen. Er bestaat geen specifiek antigif.

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent om CO-AMILORIDE TEVA in te nemen
Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan deze zo snel mogelijk in. Als het echter tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.
Neem geen dubbele dosis. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan CO-AMILORIDE TEVA bijwerkingen hebben.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- *spijsverteringsstelsel:* maagirritatie, misselijkheid, braken, krampen, verminderde of vermeerderde eetlust, buikpijn, buikloop, verstopping, winderigheid, geelzucht, ontsteking van de alvleesklier, ontsteking van bepaalde speekselklieren, dorst, bloedingen, hikken, spijsverteringsstoornissen, opgeblazenheid, anorexie.
- *zenuwstelsel:* duizeligheid, tintelingen, hoofdpijn, verwardheid, slapeloosheid, zenuwachtigheid, depressie, slaperigheid, stupor , beven.
- *hart- en bloedvaten:* verlaagde bloeddruk, met inbegrip van plotse bloeddrukdaling bij rechtstaan, hartkramp, hartkloppingen, stoornissen in het hartritme.
- *overgevoeligheid:* netelroos, puntvormige bloedingen onder de huid (purpurea), lichtgevoeligheid, ontsteking van de bloedvaten, koorts, ademhalingsmoeilijkheden, allergische reacties.
- *urinewegen en geslachtsstelsel:* verminderde werking van de nieren, met inbegrip van nierinsufficiëntie, nierontsteking, sexueel onvermogen, toegenomen urinelozing, bemoeilijkte urinelozing, verhoogde urinelozing ‘s nachts, niet beheersen van de urinelozing, abnormale vergroting van de borsten bij de man.
- *huid:* jeuk, droge mond, kaalheid, zweten, huiduitslag, warmteopwellingen.
- *spieren en geraamte:* pijn in de benen, spierkrampen, gewrichtspijn.
- *ademhalingsstelsel:* kortademigheid.
- *zintuigen:* stoornissen in gezichtsscherpte, smaakstoornissen, neusverstopping.
- *andere:* afwijkende bloedwaarden, zwaktegevoel, vermoeidheid, rugpijn, pijn in de nek en de schouders, pijn in de ledematen, onwelzijn, uitdroging, hoofdpijn. Een jichtaanval kan uitgelokt worden bij sommige patiënten.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg tabletten?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Op deze wijze bewaard, is dit product houdbaar tot en met de op de verpakking vermelde datum : EX : maand-jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de laatste vier cijfers het jaar. Het geneesmiddel vervalt de laatste dag van de aangegeven maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.
Desgewenst kan u ook contact opnemen met de registratiehouder:

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Tel: + 32-(0)3.820.73.73

CO-AMILORIDE TEVA is een geneesmiddel op medisch voorschrift.

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juni 2010.
B. De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is 07/2010.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre/d'utiliser ce médicament.
- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autres, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice:

1. Qu'est-ce que CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg comprimés et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre/d'utiliser CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg comprimés.
3. Comment prendre/utiliser CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg comprimés?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg comprimés?
6. Informations supplémentaires.

CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg comprimés

amiloride HCl/hydrochlorothiazide

Les principes actifs
Les principes actifs sont le chlorhydrate d'amiloride et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhydrate d'amiloride anhydrate, présent sous forme de chlorhydrate d'amiloride dihydrate, et 50 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants (excipients) sont:
Lactose – Amidon de froment – Amidon prégélatinisé – Carboxyméthylamidon sodique – Stéarate de magnésium – Laque alu jaune orange S.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabricant
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd. by Shares
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Hongrie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE201074

1. Qu'est-ce que CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg comprimés et dans quels cas est-il

utilisé?

La forme pharmaceutique et taille d'emballage
Comprimés. Les comprimés sont sécables.
Plaquettes thermoformées contenant 30, 60 et 120 comprimés.
Emballage unitaire.

Le groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action.
Diurétique.
Le chlorhydrate d'amiloride est un diurétique épargnant le potassium. L'hydrochlorothiazide est un diurétique thiazidique (dérivé de sulfamidé).
L'action débute après 2 heures et peut persister 12 à 24 heures.
L'élimination du sodium est augmentée. L'élimination du potassium augmente dans une beaucoup moindre mesure.

Les indications thérapeutiques
Hypertension artérielle.
Accumulation de liquide dans les tissus à la suite d'un fonctionnement insuffisant du cœur.
Cirrhose hépatique avec accumulation de liquide dans l'abdomen.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre/utiliser CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg comprimés?

N'utilisez pas CO-AMILORIDE TEVA
- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'amiloride ou à l'hydrochlorothiazide, à l'un des autres constituants de CO-AMILORIDE TEVA ou aux dérivés sulfamidés.
- en cas de troubles rénaux ou d'inflammations rénales.
- en cas de traitement simultané par d'autres diurétiques épargnant le potassium.
- en cas de prise de suppléments de potassium.
- en cas de taux élevé de potassium dans le sang.
- en cas de grossesse et d'allaitement (voir rubriques "Grossesse" et "Allaitement").
- chez les enfants (voir "Faites attention ").

Faites attention
CO-AMILORIDE TEVA ne peut normalement pas être utilisé en même temps que des suppléments de potassium sous forme de médicaments, qu'un régime riche en potassium ou que des produits de substitution du sel contenant du potassium.
Il est important de suivre les instructions de votre médecin et de ne pas modifier votre régime de votre propre initiative.

Précautions spéciales lors d'utilisation de ce médicament chez des enfants/sujets âgés ou dans des groupes de patients spéciaux:
Chez les patients diabétiques, il faut d'abord contrôler la fonction rénale avant de débuter le traitement. Les besoins en insuline ou le nombre de comprimés antidiabétiques peuvent changer. Chez les sujets âgés, les patients avec inflammation du foie ou fonctionnement insuffisant des reins, il existe une possibilité de taux sanguin élevé de potassium. Si vous présentez une réduction de la fonction de vos reins ou de votre foie, vous devez le dire à

votre médecin. On ne sait pas avec certitude si l'amiloride peut être utilisé en toute sécurité chez les enfants. Dès lors, l'administration de ce médicament à des enfants est déconseillée.

SI vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Utilisation de CO-AMILORIDE TEVA en association avec d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnée ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation de CO-AMILORIDE TEVA en association avec des aliments et des boissons
L'alcool peut encore aggraver la chute de tension artérielle subite qui peut se produire lorsqu'on se met debout.
Normalement, CO-AMILORIDE TEVA ne peut être utilisé en même temps qu'un régime riche en potassium ou que de produits de substitution du sel contenant du potassium.

Grossesse
Vous devez dire à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Généralement, votre médecin vous conseillera de prendre un autre médicament à la place du Co-Amiloride Teva, étant donné que le Co-Amiloride Teva n'est pas recommandé durant la grossesse. C'est parce que le Co-Amiloride Teva traverse le placenta et que son utilisation après le troisième mois de grossesse peut provoquer des effets fœtaux et néonataux potentiellement nocifs.

Allaitement
Si l'administration de ce médicament est nécessaire, l'allaitement doit être arrêté.
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines
On ne connaît pas de données concernant l'influence de ce produit sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines. Un effet n'est cependant pas probable.
En cas de vertiges, de somnolence ou de concentration réduite, il est conseillé de ne pas conduire de véhicules et de ne pas utiliser de machines.

Utilisation de CO-AMILORIDE TEVA en association avec d'autres médicaments
Une interaction signifie que des médicaments qui sont utilisés simultanément peuvent influencer réciproquement leur activité et/ou leurs effets secondaires.

Une interaction peut se produire lors d'utilisation simultanée de ces comprimés avec les produits suivants:
- l'alcool, les barbituriques (somnifères et calmants) et les anesthésiants peuvent encore aggraver la baisse de tension artérielle soudaine qui peut se produire lorsqu'on se met debout.
- une adaptation de la quantité d'insuline ou du nombre de comprimés antidiabétiques peut s'avérer nécessaire.
- d'autres médicaments contre l'hypertension induisent une baisse supplémentaire de la tension artérielle. Le traitement par CO-AMILORIDE TEVA doit être arrêté 2 à 3 jours avant le début du traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

- le lithium (médicament contre la dépression) ne peut d'une manière générale être utilisé en même temps que CO-AMILORIDE TEVA.
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments dotés de propriétés anti-inflammatoires et analgésiques, utilisés entre autres dans le rhumatisme) peuvent, chez certains patients, réduire l'efficacité de CO-AMILORIDE TEVA.
- CO-AMILORIDE TEVA peut augmenter la toxicité des glycosides digitaliques (médicaments utilisés en cas de fonctionnement insuffisant du cœur).
- les résines échangeuses d'anions (médicaments hypocholestérolémiants) doivent être prises au moins 2 heures après CO-AMILORIDE TEVA.
- CO-AMILORIDE TEVA ne peut normalement pas être utilisé en même temps que des suppléments de potassium sous forme de médicaments, qu'un régime riche en potassium ou que des produits de substitution du sel contenant du potassium.
- CO-AMILORIDE TEVA ne peut être utilisé en même temps que d'autres diurétiques épargnant le potassium (médicaments qui éliminent l'eau).
- la ciclosporine ou le tacrolimus, les IEC ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II. Si l'un de ces médicaments est administré avec CO-AMILORIDE TEVA, le risque de taux élevé de potassium augmente. Au cas où l'un de ces médicaments est prescrit en cas de taux trop faible de potassium, le taux sanguin de potassium doit être contrôlé fréquemment.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. Comment prendre/utiliser CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg comprimés ?

Posologie et mode d'emploi
Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous ait donné un d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.
Sauf prescription contraire de votre médecin, l'utilisation du produit est la suivante:

En cas d'hypertension artérielle:
1 comprimé par jour (= 24 heures).
CO-AMILORIDE TEVA est utilisé seul ou avec d'autres médicaments contre l'hypertension.

En cas d'accumulation de liquide due à un fonctionnement insuffisant du cœur:
Dose initiale: 1 comprimé par jour (= 24 heures); ne pas prendre plus de 2 comprimés par jour.
Dose d'entretien: après le déclenchement de la miction, la posologie peut être réduite pour obtenir un effet progressif.

En cas de cirrhose hépatique avec accumulation de liquide dans la cavité abdominale:
Dose initiale: 1 comprimé par jour (= 24 heures); ne pas prendre plus de 2 comprimés par jour.
Dose d'entretien: après le déclenchement de la miction, la posologie peut être réduite pour obtenir un effet progressif.

La posologie maximale pour toutes les indications est de 4 comprimés par jour (= 24 heures).

Si vous avez pris plus de CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg comprimés :
Si vous avez utilisé ou pris trop de CO-AMILORIDE TEVA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).
Une déshydratation et des troubles électrolytiques sont les problèmes qu'il faut le plus s'attendre à rencontrer lors d'utilisation de quantités trop importantes de CO-AMILORIDE TEVA. Les symptômes qui peuvent alors se produire sont les suivants: bouche sèche, soif, somnolence, sensation de faiblesse, agitation, convulsions, douleurs ou crampes musculaires, hypotension, diminution de la production d'urine, accélération du cœur, nausées et vomissements.
Le traitement par CO-AMILORIDE TEVA doit être arrêté et il faut provoquer des vomissements ou pratiquer un lavage gastrique. Une hospitalisation peut être nécessaire pour prendre certaines mesures. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Si vous avez oublié de prendre CO-AMILORIDE TEVA :
Si vous avez oublié une dose, prenez cette dose le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la prise oubliée et continuez votre schéma de prise normal.
Ne prenez jamais une double dose. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Les effets indésirables éventuels.

Comme tous les médicaments, CO-AMILORIDE TEVA peut avoir des effets indésirables.

Les effets secondaires suivants peuvent se produire:
- *système digestif:* irritation gastrique, nausées, vomissements, crampes, diminution ou augmentation de l'appétit, douleurs abdominales, diarrhée, constipation, flatulence, jaunisse, inflammation du pancréas, inflammation de certaines glandes salivaires, soif, saignements, hoquet, troubles digestifs, ballonnement, anorexie.
- *système nerveux:* étourdissements, fourmillements, maux de tête, confusion, insomnie, nervosité, dépression, somnolence, stupeur, tremblements.
- *cœur et vaisseaux sanguins:* hypotension, y compris chute brutale de la tension artérielle lorsqu'on se lève, angine de poitrine, palpitations cardiaques, troubles du rythme cardiaque.
- *hypersensibilité:* urticaire, saignements punctiformes sous la peau (purpura), sensibilité à la lumière, inflammation des vaisseaux sanguins, fièvre, difficultés respiratoires, réactions allergiques.
- *voies urinaires et organes sexuels:* diminution du fonctionnement des reins, y compris insuffisance rénale, inflammation des reins, impuissance sexuelle, augmentation de l'émission d'urine, émission d'urine difficile, émission d'urine augmentée la nuit, perte du contrôle de l'émission d'urine, augmentation de volume anormale des seins chez l'homme.
- *peau:* démangeaison, bouche sèche, calvitie, transpiration, éruption cutanée, bouffées

de chaleur.
- *muscles et squelette:* douleur dans les os, crampes musculaires, douleurs articulaires.
- *système respiratoire:* essoufflement.
- *organes des sens:* troubles de l'acuité visuelle, troubles du goût, obstruction nasale.
- *autres:* valeurs sanguines anormales, sensation de faiblesse, fatigue, maux de dos, douleur dans la nuque et les épaules, douleur dans les membres, malaise, déshydratation, maux de tête. Une crise de goutte peut être déclenchée chez certains patients.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg comprimés?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver à température ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière.
Conservé de cette manière, ce produit se conserve jusqu'à la date mentionnée sur l'emballage: EX: mois-année. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers, l'année. Le médicament est périmé le dernier jour du mois indiqué.

6. Informations supplémentaires.

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.
Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk
Tél.: +32-(0)3.820.73.73

CO-AMILORIDE TEVA est un médicament soumis à prescription médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de **juin 2010**.
B. La date d'approbation de cette notice est 07/2010.